**2013 年 8 月 31 日改訂(第 7 版)
*2013 年 1 月 7 日改訂(第 6 版)
医療機器承認番号：21200BZZ00303000

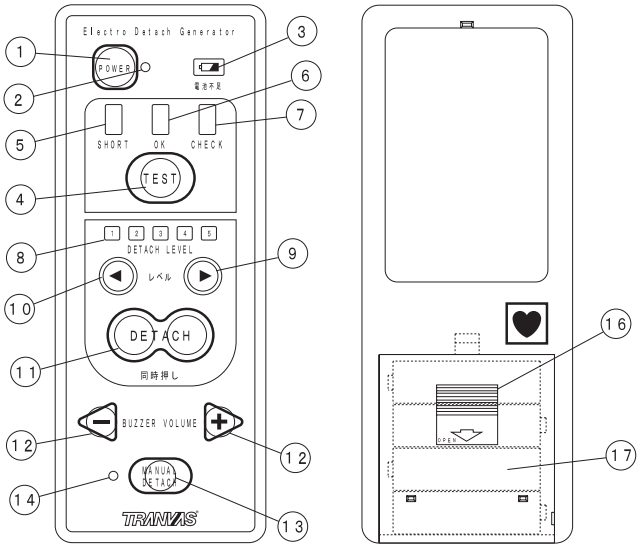
機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器　汎用電気手術ユニット　11490000
特定保守管理医療機器

エレクトロ デタッチ ジェネレータ ＥＤＧ

【禁忌・禁止】
[適用対象（患者）]
頭頚部に電極を有する埋め込み医療機器（人工内耳システム、脳・脊髄刺激装置等）を使用している患者には影響を与える恐れがある為、本品を使用しないで下さい。

[使用方法]
1. EDG 本体、付属のケーブルパック（中継コード及びパック）は滅菌をしないで下さい。
2. 出力時には出力端子部、電極部を素手で触らないで下さい。

【形状・構造及び原理等】



正面図　背面図

出力端子部

図 1. 本体外観図

① POWER スイッチ（電源入スイッチ）
本スイッチを 1 秒ほど押すと電源が ON になり、②の POWER ランプが点灯します。再度、3 秒以上押し続けると電源が OFF となります。

② POWER ランプ（橙色）（電源 ON 表示）
電源 ON 時に点灯します。電源 ON 時に他のスイッチが押されたままの時や、何か機器に異常がある時には点滅します。

③ 電池不足ランプ（赤色）
電池の電圧が低下すると点灯します。この場合は、電池の交換が必要です。

④ TEST スイッチ
出力回路のインピーダンス確認用のテスト信号出力スイッチです。本スイッチを押すとテスト信号出力が発生し、⑤の SHORT ランプ又は⑦の CHECK ランプが点灯します。再度スイッチを押すと表示、出力が消えます。なお、その際に SHORT ランプ又は CHECK ランプが点滅し、ブザー吹鳴（断続音）後、電源投入時の状態に戻った場合には配線の接続を確認して下さい。

⑤ SHORT ランプ（赤色）
配線の接続が不良（出力回路の断線）時に点滅します。
また、テスト信号出力の際の待機状態の時に点灯します。

⑥ OK ランプ（緑色）
出力回路のインピーダンスが適当な場合（電極が適正な位置にある場合）に点灯します。この時出力可能となり、DETACH スイッチ（⑪）を押すと 5 秒間の出力が発生します。

⑦ CHECK ランプ（橙色）
配線の接続が不良（出力回路の短絡）時に点滅します。また、テスト信号出力時に電極の接触が起こった場合は点灯します。

⑧ DETACH LEVEL ランプ（緑色）
出力レベルを 1（最少出力）～5（最大出力）のいずれかのランプで示します。初期設定では「3」のランプが点灯します。
出力時には点滅表示します。

⑨ レベル調整スイッチ（UP）
本スイッチを押す毎に出力レベルが大きくなります。

⑩ レベル調整スイッチ（DOWN）
本スイッチを押す毎に出力レベルが小さくなります。

⑪ DETACH スイッチ
左右に並んだ本スイッチを同時に押すと出力が発生します。
この時、⑧の DETACH LEVEL ランプが点滅し、ブザーの断続音が鳴ります。5 秒後に、出力は自動停止します。

⑫ BUZZER VOLUME（ブザー音量調整）スイッチ
テスト時や出力時のブザー音量を調整できます。＋スイッチを押す毎に音量が増大し、－スイッチを押す毎に音量が減少します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

⑬ MANUAL DETACH スイッチ

⑥の OK ランプの点灯時以外で、緊急に出力発生が必要な場合に使用します。強制的に出力を発生させるには、左右に並んだ DETACH スイッチ（⑪）と本スイッチの 3 点を同時に押します。出力は、5 秒後に自動停止します。

⑭ MANUAL DETACH ランプ（橙色）

MANUAL DETACH スイッチ（⑬）を押して出力が発生可能な状態の時に点灯します。

⑮ 出力端子

ケーブルパックの中継コードを差し込む端子です。

⑯ 電池キャップ

電池カバーです。

⑰ 電池

EDG キット付属単三乾電池を 4 本使用します。

【使用目的、効能又は効果】

本品はマイクロサージェリーなどにおいて、ワイヤ電極やバイポーラピンセット等を接続して、高周波電力によるジュール熱にて、微細な部分を切開・凝固・止血する際に使用する。

【品目仕様等】

1. 品目仕様

電源電圧 ： DC6V（EDG キット付属単三乾電池 4 本）

主要搬送周波数：350kHz±50kHz

定格最大出力：2W以下（400Ω負荷時）

本体外観寸法：70（幅）×180（高さ）×30（奥行き）㎜

本体重量：約 0.2kg（電池を除く）

使用温度範囲：10～30 ℃

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

1）電池 4 本をセットし、POWER スイッチ（①）を 1 秒間押し続けて電源を入れ、ランプが全て点灯することを確認して下さい。確認後、一旦電源を OFF にして下さい。

なお、使用する電池の使用期限を確認し、期限切れのものは使用しないで下さい。

2. 通常の使用方法

1）POWER スイッチを押し、②の POWER ランプが点灯することを確認して下さい。更に、③の電池不足ランプが点灯しないことを確認して下さい。点灯する場合には、速やかに電池を交換して下さい。

2）電極を目的の部位付近に挿入した後、接続端にケーブルパックの中継コードの出力側リード線を接続します。

3）TEST スイッチ（④）を押すと、テスト信号出力が発生して待機状態（SHORT ランプ点灯）となり、その後、⑥の OK ランプのみ点灯します。

4）⑤の SHORT ランプ又は⑦の CHECK ランプのいずれかが点滅し、同時にブザーの断続音が鳴る場合には、配線の接続を確認して下さい。

5）レベル調整スイッチで適切な出力を設定します。

出力レベルに対応した⑧の DETACH LEVEL ランプが点灯します。

6）この状態で左右に並んだ DETACH スイッチ（⑪）を 2 点同時に押すと出力が発生します。

7）出力時には DETACH LEVEL ランプが点滅し、ブザーの断続音が鳴ります。

8）5 秒後には出力は自動停止し、待機状態に戻ります。

漏電が発生した場合は出力後に、DETACH LEVEL ランプが点滅し、ブザー音が 3 秒間吹鳴します（リトライサイン）。リトライサインが発生した場合には再出力を行って下さい。それ以外の場合は、電極を取り除いて下さい。

3. 強制出力の場合（マニュアルデタッチ）の操作方法

OK ランプの点灯時以外で、緊急に出力発生が必要な場合（或いは動作確認で出力を発生したい場合）の操作方法です。

但し、SHORT ランプの点灯時は、出力が不安定になり危険を伴います。また、CHECK ランプの点灯時には出力は小さくなります。

1）MANUAL DETACH スイッチ（⑬）を押すと、⑭の MANUAL DETACH ランプが点灯し、出力が発生可能な状態となります。

2）更に、MANUAL DETACH スイッチと左右に並んだ DETACH スイッチを 3 点同時に押し、出力を発生させます。

3）DETACH LEVEL ランプと MANUAL DETACH ランプの点滅、及びブザーの断続音で出力状態であることを報知します。

4）5 秒後には出力は自動停止し、待機状態に戻ります。

漏電が発生した場合は出力後に、DETACH LEVEL ランプが点滅し、ブザー音が 3 秒間吹鳴します（リトライサイン）。リトライサインが発生した場合には再出力を行って下さい。それ以外の場合は、電極を取り除いて下さい。

4. 使用後

1）使用後は POWER スイッチを押して電源を OFF にして下さい。

使用済みの電池は取り除いて下さい。

2）本体はエチルアルコールで拭き取り、清潔な場所に保管して下さい。

[使用上の注意]

[使用注意]

1) 出力時には出力端子､電極部を素手で触らないで下さい。
2) 本品の出力端子に他の電気機器を接続しないで下さい。
3) 除細動器など高電圧を発生する電気機器の近くで本品を使用しないで下さい。
4) 本品を使用する前には必ず動作確認を行い異常のないことを確認して下さい。
5) 出力時には、インピーダンス測定は出来ません。
6) 本品を落下させたり、水を掛けたりしないで下さい。
7) 本品に付属のケーブルパックの中継コードを装着したとき、スイッチ操作が可能であることを必ず確認して下さい。
8) 本品のブザー音及びランプのみでは、電極等の適正な情報を得られないことがあります。
9) ⑥のOKランプの点灯時以外、DETACHスイッチ（⑪）を押しても出力は発生しません。
10) 出力時は電極部を常に監視し、異常があればPOWERスイッチ（①）を押して出力を停止して適切な処置をして下さい。
11) ③の電池不足ランプが点灯した場合は、速やかに電池を交換して下さい。
12) 出力時は、電極等の位置を判別することは出来ません。
13) リトライサインは漏電を検知するものであり、出力を検知するものではありません。

[重要な基本的注意]

1) 血管内カテーテル治療等に熟練した医師以外は、本品を使用しないで下さい。
2) 保管、使用、移動の際には、 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等に注意して下さい。
3) 装置全般及び患者に異常のないことを、絶えず監視して下さい。
4) 装置及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で適切な措置を講じて下さい。
5) 使用後は次回の使用に支障のないように必ず清潔にし、清潔な状態で保管して下さい。
6) 本品を改造しないで下さい。
7) 本品は湿気がなく直接日光の当たらない清潔な場所に保管して下さい。
8) 本品に水及びアルコール等を掛けないで下さい（水及びアルコールで清拭することは構いません）。
9) 滅菌しないで下さい。
10) 本品は防爆構造ではないので、爆発性の気体及び液体のある所では使用しないで下さい。
11) 装置に異常がある場合は、使用しないで下さい。

[その他の注意]

1) 本品及び包装に破損等の異常が認められる場合は、使用しないで下さい。
2) 併用機器の添付文書及び取扱説明書をよくお読みの上使用して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

1) 水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管して下さい。
2) 電池を本品に入れたまま保管しないで下さい。液漏れ等により本品が破損する可能性が有ります。

＜使用期間＞

耐用期間：6年〔自己認証による〕。但し、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。尚、耐用期間内においても使用状況により突発的な故障、劣化、破損等を生じる場合がある。

【保守・点検に係わる事項】

1) 使用者による保守点検

使用前に電源を入れ、ブザー音が鳴り、全てのランプが点灯することを確認してください。その後、②のPOWERランプが点灯します。また、POWERランプが点滅していないことも確認して下さい。

2) 保守点検

** 安全に使用して頂くために2年に1度、保守点検を受けて下さい。

【包装】

1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊[製造販売元及び製造元]

名　　称：株式会社カネカ

住　　所：〒530－8288 大阪市北区中之島2-3-18

電話番号：06-6226-5256

＊**【販売業者の氏名又は名称及び住所等】**

名　　称：株式会社カネカメディックス

住　　所：〒530－8288 大阪市北区中之島2-3-18